

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑩ DE 196 14 475 A 1

⑤1 Int. Cl.<sup>8</sup>:  
G 01 M 3/36  
G 01 L 5/18  
G 01 L 1/08  
// B 67 B 3/00

②1 Aktenzeichen: 196 14 475.2  
②2 Anmeldetag: 12. 4. 96  
②3 Offenlegungstag: 16. 10. 97

*As: 1-4, 10-14*

DE 196 14 475 A 1

⑦1 Anmelder:  
Robert Bosch GmbH, 70469 Stuttgart, DE

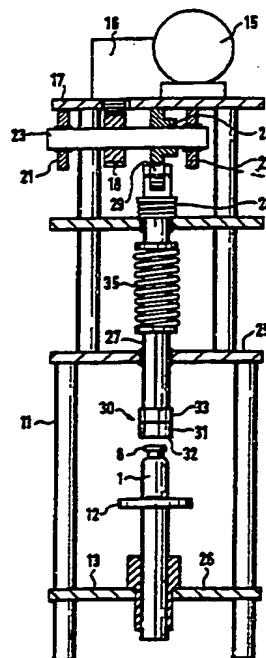
⑦2 Erfinder:  
Schaefer, Alfred, 74564 Crailsheim, DE

⑤6 Entgegenhaltungen:  
US 51 95 360  
US 45 11 044

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Verfahren und Vorrichtung zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses von Kleinbehältern

⑤7 Zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses (5) von Kleinbehältern wie Vials (1), der aus einem nachgiebigen Dichtelement (8) und einem dieses gegen den Mündungsrand (3) des Vials (1) drückenden Bördelkappe (8) besteht, wird die Dichtungskraft ermittelt, mit der das Dichtungselement (8) auf dem Mündungsrand (3) des Kleinbehälters aufliegt. Dazu wird ein Prüfkopf (30) auf den Verschluss (5) gedrückt und der dabei entstehende Kraftverlauf ermittelt, der bei ordnungsgemäßem Verschluss (5) einen steilen Anstieg und bei Erreichen einer Kraft, die der Dichtungskraft entspricht, eine Abflachung aufweist. Die Meßkurve (a, b) wird mit einem vorgegebenen Kraftverlaufsprofil verglichen, das einen ordnungsgemäßen Verschluss (5) hat; bei Abweichung der Meßkurve vom vorgegebenen Profil wird der Prüfling als nicht ordnungsgemäß eingestuft und ausgeschieden.



*Prüfung von Flaschen ?  
Verschluss mit elast. Druck  
Druck prüfen*

DE 196 14 475 A 1

## Stand der Technik

Die Erfindung geht aus von einem Verfahren zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses von Kleinbehältern wie Vials, Carpulen oder dergleichen nach der Gattung des Anspruchs 1. Weiterhin betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zum Durchführen des im Anspruch 1 angegebenen Verfahrens.

Beim Verpacken von parentealen Pharmazeutikas in Vials, Carpulen oder dergleichen Kleinbehältern ist es unumgänglich, daß der Verschuß einwandfrei dicht ist, um ein Eindringen von Luft, Unreinheiten oder Keimen zu vermeiden. Der aus einer Gummischeibe oder einem Gummistopfen und einer diese gegen den Mündungsrand des Behälters mit einer bestimmten Kraft drückenden, metallischen Bördelkappe bestehende Verschuß wird auf Hochleistungsverschleißmaschinen gefertigt, auf denen die Bördelkappe mit dem Dichtungselement auf den Mündungsrand des Behälters gedrückt, und der freie Rand der vorzugsweise aus Aluminium bestehenden Bördelkappe um einen Flansch oder Wulst am Mündungsrand des Behälters gebördelt wird. Aufgrund der Andrückkraft wird das Dichtelement im Auflagebereich komprimiert, wobei eine Druckspannung erzeugt wird, die für die Dichtheit des Verschlusses maßgebend ist. Mitunter kann es vorkommen, daß in der Verschleißmaschine beim Zuführen der Einzelteile des Verschlusses ein Dichtelement und/oder eine Bördelkappe verlorengehen, oder daß die Bördelung der Kappe nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Bisher wurde auf bekannten Verschleißmaschinen nur geprüft, ob eine Bördelkappe auf einem Behälter aufsitzt, ein Dichtelement vorhanden ist, eine Mindestdrehzahl beim Bördeln erreicht wurde, oder die Andrückkraft ausreichend war. Zudem wurde eine Sichtprüfung durchgeführt.

## Vorteile der Erfindung

Das erfindungsgemäße Verfahren zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses von Kleinbehältern mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 hat den Vorteil, daß die eine Aussage über die Dichtheit des Verschlusses des Behälters liefernde Dichtungskraft, mit der das nachgiebige Dichtelement auf den Mündungsrand des Behälters gedrückt wird, im Vergleich zur direkten Prüfung der Dichtheit des Verschlusses in einfacher Weise meßbar ist. Eine besonders vorteilhafte Maßnahme zum Ermitteln der Dichtkraft besteht nach den Merkmalen des Anspruchs 1 darin, daß die auf den Verschuß aufgebrachte Kraft durch Verschieben eines Prüfkopfes gegen den Verschuß des unnachgiebig aufgestellten Behälters bewirkt wird, und die im Verschuß erzeugte Gegenkraft von einem im Prüfkopf angeordneten Kraftsensor gemessen wird.

Eine erfindungsgemäße Vorrichtung zum Durchführen des angegebenen Prüfverfahrens nach einem der Ansprüche 1 oder 2 mit den Merkmalen des Anspruchs 3 ist einfach aufgebaut und sehr leistungsfähig. Weiterbildungen und Verbesserungen der erfindungsgemäßen Vorrichtung ergeben sich aus den Unteransprüchen und der Beschreibung.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der Zeichnung dargestellt, und wird in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen

Fig. 1 ein Vial mit Verschuß im Querschnitt, Fig. 2 eine Dichtheitsprüfvorrichtung im Querschnitt und Fig. 3 ein Kraft-Weg-Diagramm mit zwei Meßkurven.

## Beschreibung des Ausführungsbeispiels

Ein Kleinbehälter für pharmazeutische Produkte, beispielsweise ein Vial 1, hat an seiner Mündung 2 einen Verschuß 5, der aus einem nachgiebigen Dichtelement, beispielsweise einem Gummi-Stopfen 6, sowie einer Bördelkappe 8 besteht. Der Stopfen 6, dessen zentraler Teil in die Mündung 2 eingreift, hat einen zusätzlichen Randflansch 7, der auf dem stirnseitigen Mündungsrand 3 des Vials 1 aufliegt. Die Bördelkappe 8, die im allgemeinen aus Aluminium besteht, übergreift den Stopfen 6; ihr freies Ende 9 ist um einen die Mündung 2 des Vials 1 umgebenden Flansch 4 durch Bördeln plastisch verformt. Zum Bördeln werden die Bördelkappe 8 und der Gummistopfen 6 gegen den Mündungsrand 3 des Vials gepreßt, wobei der Randflansch 7 des Stopfens 6 komprimiert wird, so daß nach Fertigstellen der Bördelung die Bördelkappe 8 den unter Druckspannung stehenden Randflansch 7 des Stopfens 6 mit einer gewissen Kraft gegen den Mündungsrand 3 des Vials hält, die für die Dichtheit des Verschlusses 5 maßgebend ist, und auch als Dichtungskraft bezeichnet wird. Ergänzend wird bemerkt, daß anstelle von Stopfen 6 mit Randflansch 7 auch flache Gummischeiben zum Verschließen von Kleinbehältern verwendet werden können, die in gleicher Weise von einer Bördelkappe gehalten werden.

Zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses 5 des Vials 1 wird die Dichtungskraft ermittelt, mit welcher der Randflansch 7 des Stopfens 6 auf dem Mündungsrand 3 des Vials 1 aufliegt. Insbesondere wird durch senkrechtes Verpressen des Verschlusses 5 das im Verschuß erzeugte Dichtungsprofil gemessen und mit einem vorgegebenen Profil verglichen. Bei Übereinstimmung des Meßprofils mit dem vorgegebenen Profil wird der geprüfte Verschuß als "gut" bewertet — das geprüfte Vial 1 kann zur Auslieferung freigegeben werden — bei Abweichung wird der Verschuß als "schlecht" eingestuft — das geprüfte Vial muß ausgeschieden werden.

Zum Durchführen des beschriebenen Prüfverfahrens ist eine Vorrichtung 10 anwendbar, die in Fig. 2 dargestellt ist. Die im wesentlichen als Exzenterpresse aufgebaute Vorrichtung 10 hat ein Säulengestell 11, in dem im unteren Teil in einem Boden ein Tisch 12 zum Einstellen auf verschiedene Größen von Vials 1 höhenverstellbar angeordnet ist. Zu oberst sitzt auf einer Deckplatte 17 ein elektrischer Antriebsmotor 17 mit einem Untersetzungsgetriebe 16, das über ein Zahnrad 18 eine in zwei Lagerböcken 21, 22 gelagerte Welle 23 periodisch antreibt. Auf dieser Welle 23 sitzt eine Exzentrumscheibe 24, die eine Exzentrizität von etwa zwei Millimeter aufweist. In zwei Zwischenböden 25, 26 ist ein Stößel 27 axial verschiebbar gelagert, der am oberen Ende eine von einer Rückführfeder 28 gegen die Exzentrumscheibe 25 gedrückte Rolle trägt. An seinem unteren Ende hat der Stößel 27 einen Prüfkopf 30, der einen Stempel 31 mit einer ebenen Stirnseite 32 und einem Kraftsensor 33 aufweist. Der den Prüfkopf 30 tragende Stößel 27 ist unterbrochen, und die beiden Teile mit einem Federelement, beispielsweise einer vorgespannten Schrauben-

druckfeder 35 miteinander verbunden, deren Vorspannung eingestellt werden kann.

Die Prüfung des Verschlusses 5 eines eingangs beschriebenen Vials 1 wird folgendermaßen durchgeführt:

Das Vial 1 wird axial ausgerichtet zum Stößel 27 auf den Tisch 12 gestellt, wobei der Verschluß 5 des Vials 1 zur Stirnseite 32 des Prüfkopfs 30, der sich beim Einbringen des Vials 1 in seinem oberen Totpunkt befindet, einen Abstand von etwa ein Millimeter hat. Nach Einschalten des Antriebsmotors 15 für einen Prüfzyklus verschiebt die auf der Welle 23 sitzende Exzentrerscheibe 24 den Stößel 27 entgegen der Kraft der Rückführfeder 28 nach unten. Nach Durchlaufen eines Leerhubteils, der dem Abstand zwischen Prüfkopf 30 und Bördelkappe 8 entspricht, kommt die Stirnseite 32 des Prüfkopfes 30 auf der Bördelkappe 8 des Vials 1 zur Anlage. Das Vial 1 mit dem Verschluß 5 setzt der Bewegung des Prüfkopfes 30 nun Widerstand entgegen, so daß beim weiteren Hub des Stößels 27 die vorgespannte Schraubendruckfeder 35 unter Kraftentwicklung zunehmend zusammengedrückt wird. Erreicht die aufgebrachte Kraft die Größe der Dichtungskraft, mit der die Bördelkappe 8 den Gummistopfen 6 auf den Mündungsrand 6 des Vials 1 drückt, wird der eingespannte Randflansch 7 des nachgiebigen Gummistopfens 6 weiter komprimiert, wobei der Stößel 27 mit dem Prüfkopf 30 bis zum unteren Totpunkt vorgeschoben wird. Nach dem Auftreffen des Prüfkopfes 30 auf den Verschluß 5 des Vials 1 meldet der Kraftsensor 33 des Prüfkopfes 30, der nun stillsteht und die Bewegung des Stößels 27 von der Schraubendruckfeder 35 unter Zusammendrücken dieser aufgenommen wird, einen steilen Kraftanstieg. Nach Erreichen einer Kraft, die der Dichtungskraft des Verschlusses 5 des Vials 1 entspricht und dem nun folgenden weiteren Zusammendrücken des Gummistopfens 6 flacht der Kraftanstieg beim weiteren Vorschieben des Stößels 27 und Einfederung der Schraubendruckfeder 35 durch die umlaufende Exzentrerscheibe 24 bis zum unteren Totpunkt ab. Beim weiteren Umlaufen der Exzentrerscheibe 24, der den abfallender Teil im Rückhub des Stößels 24 unter der Wirkung der Rückführfeder 28 steuert, erfolgt der vom Prüfkopf 30 aufgenommene Kraftverlauf in umgekehrter Richtung.

Das Meßprofil, das den beschriebenen, vom Drucksensor aufgenommenen Kraftverlauf bei einem Vial 1 mit ordnungsgemäßigem Verschluß hat, dient als Vergleichsgrundlage für Kraftverlaufsprofile, die bei zu prüfenden Vials 1 erzeugt werden. Das Vergleichsprofil, das durch die Kurve a in dem Diagramm nach Fig. 3 dargestellt ist, zeigt auf dessen Ordinate die Kraft F und auf dessen Abszisse den von der Exzentrerscheibe 24 auf den Stößel 27 ausgeübten Verschiebeweg s. Deutlich zu erkennen ist der Knick im Kraftverlauf beim Übergang des steilen Anstiegs in einen flacheren Anstieg, wobei im Knick die Kraft ausübt wird, die der Dichtungskraft entspricht. Der weitere Teil des Kraftverlaufs ergibt sich beim Rückhub des Stößels 27 und ist spiegelbildlich zum Kraftverlauf beim Kraftaufbau.

Bei fehlendem nachgiebigem Dichtungselement im Verschluß 5 des Vials 1 trifft der Prüfkopf 30 erst nach einem längeren Verschiebeweg auf die Bördelkappe 8. Beim Auftreffen steigt, wie die Kurve b zeigt, die Kraftentwicklung bis zum unteren Totpunkt des Stößelwegs steil an, knickt dann aber wegen fehlender Kompression des Verschlusses 1 nicht ab. Ein ähnlicher Kraftverlauf ergibt sich, wenn am Vial 1 der Verschluß überhaupt fehlt. Ein solcher, vom Prüfprofil a abweichender Kraftverlauf b zeigt deutlich einen nicht ordnungsgemäßen

Verschluß 5 des geprüften Vials 1 an. Nicht dargestellt ist der Kraftverlauf, der bei fehlender Bördelkappe aber vorhandenem Dichtelement entsteht. In diesem Falle wird eine Kurve mit nur flachem Kraftanstieg erzeugt. Auch eine solche Kurve weicht vom Prüfprofil entscheidend ab, so daß auf einen nicht ordnungsgemäßen Verschluß geschlossen werden kann.

Zum Aufnehmen des bei jeder Prüfung entstehenden Kraftverlaufs wird vorzugsweise ein Kraftsensor 33 mit einem elektrisch wirkenden Dehnmeßstreifen verwendet, dessen Signale in einer Vergleichs- und Auswerteschaltung verarbeitet und optisch und/oder akustisch angezeigt werden, so daß Vials 1 mit nicht ordnungsgemäßigem Verschluß ausgeschieden werden können.

Die Vorrichtung kann anstelle von Hand auch mit einer Fördereinrichtung automatisch beschickt werden und vorteilhaft in einer Verschleißmaschine für Vials eingebaut sein. In einem solchen Falle ist eine Ausschub/Ausschubeinrichtung vorgesehen, die von der Auswerteschaltung gesteuert wird. Denkbar ist ferner, daß die beschriebene Prüfvorrichtung in der Bördleinrichtung der Schließmaschine integriert ist, wobei der Stößel mit dem Prüfkopf das Aufdrücken der Bördelkappe und des Dichtungselements auf das Vial beim Bördeln durchführen.

#### Patentansprüche

1. Verfahren zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses (5) von Kleinbehältern wie Vials, Carpuhlen oder dergleichen, der ein nachgiebiges Verschlußelement (6) und eine dieses gegen den Mündungsrand (3) des Behälters unter Druck haltenden Bördelkappe (8) aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß senkrecht auf dem Verschluß (5) eine in ihrer Größe zunehmende und wieder abnehmende Kraft ausgeübt wird, daß der im Verschluß (5) erzeugte Kraftverlauf (a, b) ermittelt und mit einem vorgegebenen Kraftverlaufsprofil verglichen wird, und daß bei Abweichung des ermittelten Kraftverlaufs vom vorgegebenen Kraftverlaufsprofil der Behälter mit dem geprüften Verschluß als nicht ordnungsgemäß eingestuft wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die auf dem Verschluß (5) aufgebrachte Kraft durch Verschieben eines Prüfkopfes (30) gegen den Verschluß (5) des unnachgiebig aufgestellten Behälters (1) bewirkt wird, und die im Verschluß (5) erzeugte Gegenkraft von einem im Prüfkopf (30) angeordneten Kraftsensor (33) gemessen wird.
3. Vorrichtung zum Durchführen des Prüfverfahrens nach einem der Ansprüche 1 oder 2, gekennzeichnet durch einen relativ gegen den Verschluß (5) eines Behälters (1) verschiebbaren, eine Kraft ausübenden Prüfkopf (30), einen die im Verschluß (5) erzeugte Gegenkraft aufnehmenden Kraftsensor (33) und eine die Signale des Kraftsensors (33) aufnehmende und mit einem vorgegebenen Kraftprofil vergleichende Auswerteschaltung, die bei Abweichung der Eingangssignale vom vorgegebenen Kraftprofil den geprüften Behälter als unordnungsgemäß einstuft.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftsensor (33) mit dem Prüfkopf (30) verbunden ist, daß der Prüfkopf (30) von einer Exzenterkurve (24) gegen den Verschluß (5) des auf einem ortsfesten Tisch (12) aufgestellten

Behälters (1) verschiebbar ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Prüfkopf (30) über ein Federelement (35) und der Exzenter Scheibe (24) betätigt wird.

5

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Federelement (35) eine Vorspannung hat, die verstellbar ist.

7. Verschließmaschine mit einer Vorrichtung zum Prüfen der Dichtheit des Verschlusses (3) von 10 Kleinbehältern nach einem der Ansprüche 3 bis 6.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

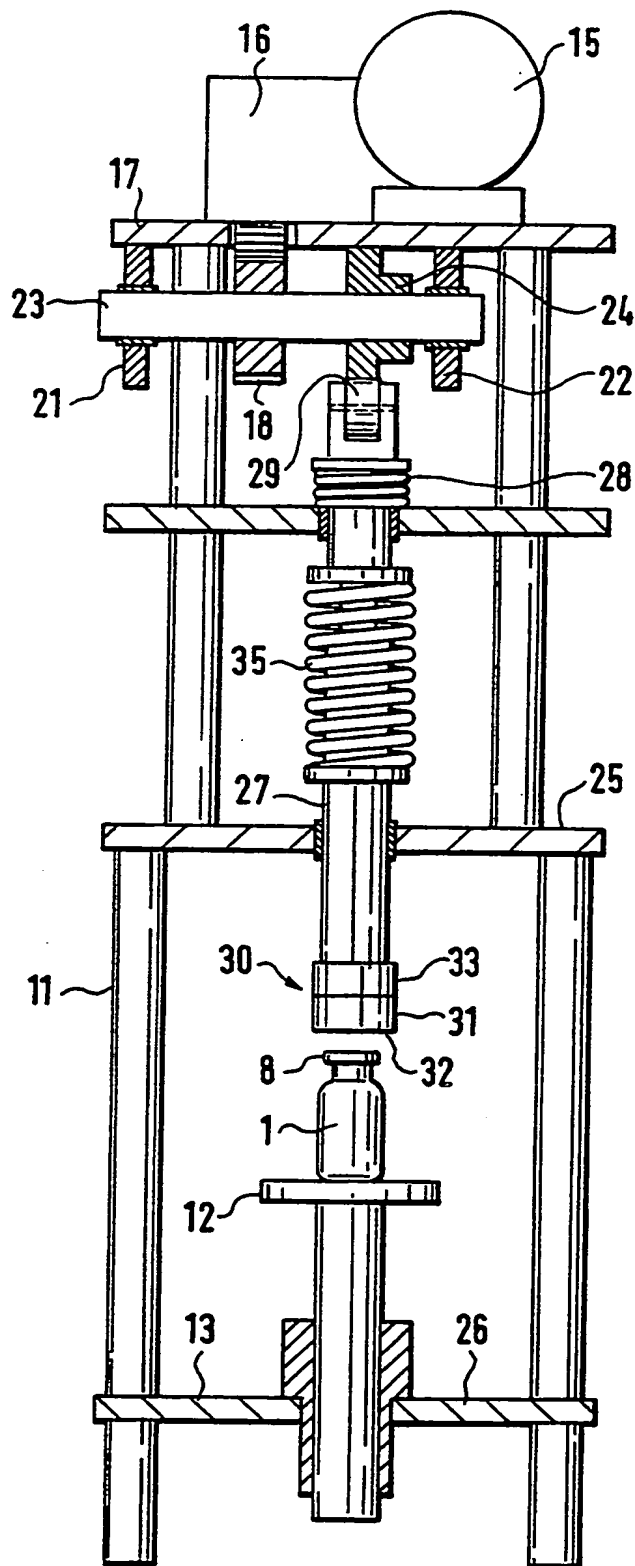


FIG. 2



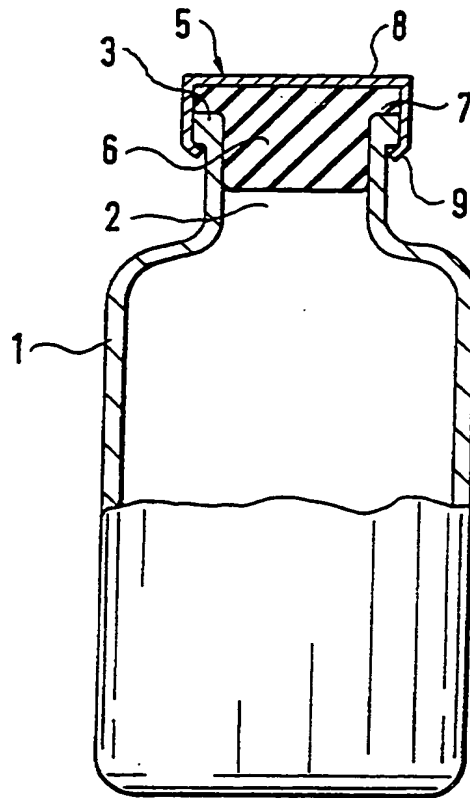


FIG. 1

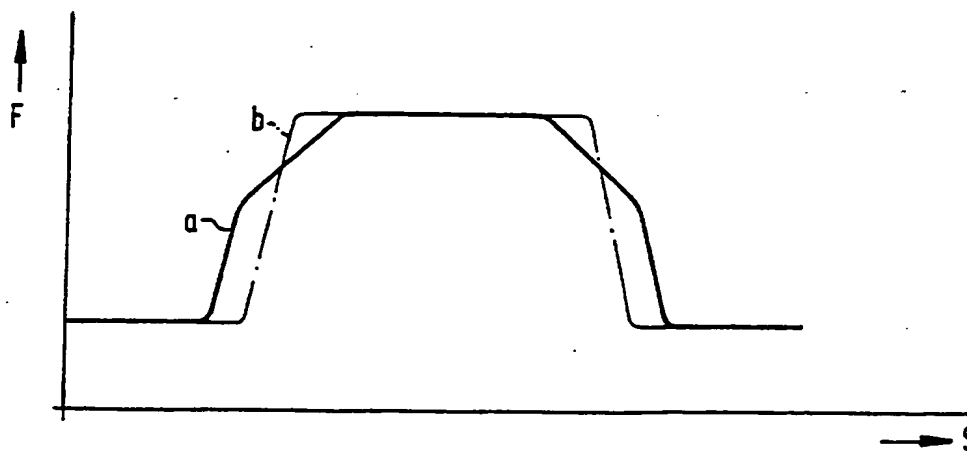


FIG. 3